

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024018899 DE 30 de Abril de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

**El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20201136796 de fecha de 06/08/2020, el Señor JUAN MANUEL ROSAS, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad EXELTIS S. A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - CUNDINAMARCA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto EXELCAL, a favor de EXELTIS S. A.S. con domicilio en BOGOTÁ - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021012836 del 16 de septiembre de 2021, el INVIMA solicito al peticionario para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, los siguientes:

*“(…) 1. Nombre del producto: Revisado el nombre de su producto se le solicita al peticionario que en lo posible modifique la denominación EXELCAL, pues el nombre debe corresponder a una denominación genérica de su producto, por ejemplo, Suplemento dietario a base de Calcio, Vitamina D3 y Vitamina A.*

*2. Presentación: Sírvase aclarar la forma de presentación del producto en estudio, ya que una vez revisada la información allegada la presentan como Tableta Masticable en algunos folios y en otros como Capsula Blanda.*

*3. CVL: De acuerdo a la respuesta al numeral 2 del presente auto, en caso de tratarse de Tableta Masticable, deberá allegar CVL vigente del producto en donde certifique dicha forma de presentación, teniendo en cuenta que el CVL allegado mediante el radicado inicial y anexo al expediente es para Capsula Blanda.*

*4. Ficha técnica: 4.1 De acuerdo a la respuesta al numeral 2 del presente auto, en caso de tratarse de Cápsula Blanda deberá allegar la ficha técnica del producto en estudio con la información corregida para esta forma de presentación y que cumpla lo establecido el numeral 2 del literal A, acogido por el literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, dicha ficha técnica debe incluir: a) Forma de presentación; b) Material de envase y empaque; c) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional, teniendo en cuenta que la información allegada (folios 85 a 114) corresponde a la presentación Tableta Masticable. 4.2 Incluir en la composición cualicuantitativa del producto los componentes de la cápsula blanda, en caso de que esta sea la forma de presentación del producto. 4.3 Sírvase indicar que componentes corresponden a los ingredientes activos (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto acorde a la forma de presentación. 4.4 Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes activos (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.). 4.5 Describir el color del material de envase (frasco y tapa) y el material de la tapa. 4.6 Incluir en la descripción de las presentaciones comerciales solicitadas el color del material de envase. 4.7 Se solicita allegar los cálculos donde se demuestre la cantidad de nutriente aportada por la fuente; en caso de que el ingrediente utilizado maneje porcentajes de pureza diferentes al 100% deberá allegar certificados de materia prima que soporte sus cálculos, con el fin de corroborar la información presentada; recuerde que en caso de ser necesario deberá modificar la tabla de información nutricional que tendrá que presentarse de acuerdo a los valores dados mediante Artículo 7 del Decreto 3863 de 2008. 4.8 En el caso que la forma de presentación del producto sea Cápsula de gelatina blanda, sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina -BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006). 4.9 Allegar muestra de cálculos de los %VD de los nutrientes aportados por el producto, los cuales soporten la información nutricional declarada en los artes de material de envase y empaque.*

*5. Artes de material de envase y empaque: Una vez revisada la información presentada mediante radicado No. 20201136796 del 06/08/2020 y anexo al expediente 20201162500 del 11/09/2020, no se evidencian los*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024018899 DE 30 de Abril de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*artes de material de empaque y envase para el producto en estudio, por lo anterior se solicita allegar los artes de material de envase y empaque, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en los artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, artículo 1 del Decreto 272 de 2009, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. Se recuerda al interesado incluir las leyendas obligatorias en el tamaño de letra tal cual se encuentran establecido en el numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 (...)*”.

Que mediante radicado No. 20211247765 de fecha 23 de noviembre del 2021, el Señor JUAN MANUEL ROSAS actuando en calidad de APODERADO de la sociedad, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 19 folios.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata estos productos, el titular y/o fabricante deberán contar con la documentación referente a estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido. Tenga en cuenta que al final del periodo útil aprobado el producto debe asegurar contener como límite mínimo el 90 % de lo declarado en el rotulado y etiquetado.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que, una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20211247765 de fecha 23 de noviembre del 2021, folios 18 al 19, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Suplemento Dietario. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>PRODUCTO:</b>               | <b>EXELCAL</b>  |
| <b>MARCA(S):</b>               | <b>EXELCAL</b>  |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | <b>SD2024-0004750</b>   |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | <b>IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER</b>                                     |
| <b>TITULAR:</b>                | <b>EXELTIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.</b>                   |
| <b>FABRICANTE:</b>             | <b>LABORATORIOS LICONSA S.A. con domicilio en GUADALAJARA, ESPAÑA</b> |
| <b>IMPORTADOR:</b>             | <b>EXELTIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.</b>                   |
| <b>FORMA DE PRESENTACIÓN:</b>  | <b>TABLETA MASTICABLE</b>   |

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024018899 DE 30 de Abril de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

|   |   |
|---|---|
| <b>COMPOSICION:</b>                     | CADA TABLETA MASTICABLE CONTIENE:<br>320 mg de CALCIO<br>800 UI de VITAMINA D3<br>0,5 mg de VITAMINA A  |
| <b>VIDA UTIL:</b>                       | DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA MENOR DE 30°C Y HUMEDAD RELATIVA DEL 65%.  |
| <b>PRESENTACIONES:</b>                  | FRASCO PET (TEREFTALATO DE POLIETILENO) DE COLOR BLANCO Y TAPA DE PET COLOR BLANCO  |
| <b>PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:</b> | LA VITAMINA D Y EL CALCIO, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO, CONTRIBUYEN AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR Y ÓSEO NECESARIOS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA MOVILIDAD. LA VITAMINA D AYUDA A MEJORAR LA ABSORCIÓN DE CALCIO. LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LOS HUESOS EN CONDICIONES NORMALES. LA VITAMINA D CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA FUNCIÓN NORMAL DEL MÚSCULO. LA VITAMINA D, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO, CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR. LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA PIEL EN CONDICIONES NORMALES. LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL SISTEMA INMUNE. LA VITAMINA A CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LA VISIÓN EN CONDICIONES NORMALES. LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA REPRODUCCIÓN. LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS DIENTES. LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS. LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN EL SISTEMA INMUNOLÓGICO. LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISIÓN. |
| <b>OBSERVACIONES:</b>                   | ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA<br>MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.<br>NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.   |
| <b>EXPEDIENTE No.:</b>                  | <b>20186673</b>   |
| <b>RADICACIÓN:</b>                      | <b>20201136796</b>  |
| <b>FECHA:</b>                           | <b>06/08/2020</b>   |

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** el diseño de las artes de las etiquetas del material de envase primario (FRASCO), para la(s) Marca(s): **EXELCAL** allegadas mediante escrito No. 20211247765 de fecha 23 de noviembre del 2021, folios 18 al 19, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024018899 DE 30 de Abril de 2024**  
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 30 de Abril de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano